

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Zindaclin® 1% Gel**

Phosphate de clindamycine

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Zindaclin 1% gel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zindaclin 1% gel
3. Comment utiliser Zindaclin 1% gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zindaclin 1% gel
6. Informations supplémentaires

#### **1. Qu'est-ce que Zindaclin 1% Gel et dans quels cas est-il utilisé**

Zindaclin est utilisé pour traiter l'acné légère à modérée (boutons). Zindaclin contient un antibiotique, la clindamycine, qui réduit le nombre de bactéries et empêche l'obstruction des pores de la peau ainsi que la formation de nouveaux boutons. Zindaclin peut aussi contribuer à réduire la rougeur de vos boutons actuels.

Une fois que vous aurez commencé le traitement par Zindaclin, il vous faudra patienter quelques temps avant de voir apparaître les premiers signes d'amélioration.

#### **Qu'est-ce que l'acné ?**

L'acné est une maladie de peau très répandue qui apparaît le plus fréquemment lors de l'adolescence, mais qui n'est pas seulement restreinte à cette étape de la vie. Au cours de l'adolescence, les glandes de la peau produisent une graisse supplémentaire sous l'action de la sécrétion de quantités normales d'hormones sexuelles dans le corps, et cela peut avoir comme conséquence l'obstruction des pores et provoquer ainsi l'apparition des points noirs. Lorsque ceci se produit, les pores sont envahis par des bactéries.

Les produits chimiques produits par ces bactéries pénètrent des couches plus profondes de la peau et produisent des boutons rouges remplis de pus.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zindaclin 1% Gel**

##### **N'utilisez jamais Zindaclin**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la phosphate de clindamycine, ou à l'un des autres composants contenus dans Zindaclin (Voir Rubrique 6).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la lincomycine ou à tout autre type d'antibiotique. Une réaction allergique peut avoir différentes manifestations telles que : éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement ou difficultés respiratoires. Zindaclin ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

##### **Faites attention avec Zindaclin**

- Avant d'utiliser Zindaclin consultez votre médecin si vous êtes atteint(e) d'une maladie connue sous le nom de maladies inflammatoires chroniques intestinales (telle qu'une colite ou la maladie de Crohn) ou si vous avez eu la diarrhée après avoir pris des antibiotiques. Si vous avez la diarrhée après avoir pris Zindaclin vous devez interrompre immédiatement le traitement et en informer votre médecin le

plus rapidement possible.

- Si vous prenez d'autres antibiotiques consultez votre médecin avant de prendre Zindaclin.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Des interactions sont possibles avec d'autres antibiotiques tels que l'érythromycine, le métronidazole et les aminosides.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ou d'utiliser tout médicament.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, dites-le à votre médecin.

La clindamycine peut être véhiculée par le lait maternel, même si vous l'utilisez seulement par la voie cutanée, alors vous ne devez pas allaiter lorsque vous prenez Zindaclin.

### **Informations importantes concernant certains composants de Zindaclin**

Ce médicament contient

- 200 mg d'alcool (éthanol) par g équivalent à 20 % w/w. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
- 400 mg de propylène glycol par g équivalent à 40 % w/w. Le propylène-glycol peut causer une irritation cutanée.

## **3. Comment utiliser Zindaclin 1% Gel**

**Zindaclin ne doit pas être pris par voie orale. Son utilisation doit se limiter à la voie cutanée.**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Vous devez utiliser Zindaclin une fois par jour. Lavez comme d'habitude, rincez abondamment et séchez votre peau en la frottant doucement avec une serviette. Appliquez une petite quantité de gel sur la totalité de la région qui est généralement affectée par des boutons, étendez-la de façon à former une fine couche.
- Il est important de remettre le bouchon après avoir utilisé Zindaclin.

### **Ne pas**

- appliquer Zindaclin sur des régions non affectées habituellement par des boutons.
- utiliser Zindaclin pour vous débarrasser de l'acné, ce médicament ne fonctionne pas ainsi.
- vous contenter d'appliquer Zindaclin sur des boutons individuels.
- appliquer une couche épaisse de Zindaclin sur une région bien précise en pensant que cela aidera à vous débarrasser de vos boutons plus rapidement, ce médicament ne fonctionne pas ainsi.
- couvrir Zindaclin avec des pansements (par exemple des bandages et des sparadraps) car cela peut augmenter les chances d'irritation.

Prenez soin d'éviter le contour de l'oeil, l'intérieur de votre nez ou de votre bouche lorsque vous appliquez Zindaclin.

Si vous appliquez accidentellement du gel sur ces zones, rincez-les immédiatement et abondamment.

Il vous faudra plusieurs mois pour venir à bout de votre acné. Il se peut que vous ne voyiez pas le moindre effet pendant plusieurs semaines. Au terme de quelques semaines, vous devriez remarquer une légère amélioration mais l'effet souhaité peut prendre plusieurs mois. En principe, votre médecin vous invitera à un examen au terme de 6 à 8 semaines de traitement pour vérifier l'avancée du traitement. Zindaclin ne devrait pas être utilisé pendant plus de 12 semaines. Peut-être vous faudrait-il plus d'un tube de Zindaclin pour chaque phase du traitement. Utilisez Zindaclin aussi longtemps que vous le dira votre médecin. Essayez ne de pas gratter ou percer vos boutons car cela peut aggraver votre acné et même provoquer des cicatrices.

### **Si vous avez utilisé plus de Zindaclin**

que vous n'auriez dû Ne vous inquiétez pas, lavez abondamment votre peau traitée, cela suffira.

Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche en cas d'inquiétude. Si vous avez utilisé ou pris trop de Zindaclin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Zindaclin**

Utilisez-le aussitôt que vous vous en rappelez et continuez à l'utiliser comme votre médecin vous a dit de le faire.

N'appliquez pas de dose double pour compenser l'application oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Zindaclin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **fréquent ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )**

Sécheresse cutanée, rougeurs de la peau, sensation de brûlure cutanée, irritation du contour de l'oeil, aggravation de l'acné, démangeaisons cutanées

##### **peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )**

Peau douloureuse, éruption cutanée squameuse

Vous pouvez soulager ces effets indésirables en utilisant une crème hydratante non grasse sur la région concernée.

Lorsque la clindamycine (la substance active de Zindaclin) est administrée par voie orale ou intraveineuse, elle est connue pour provoquer des inflammations intestinales entraînant de la diarrhée avec présence de sang et de mucosité dans les selles. Cette réaction est extrêmement rare lorsque la clindamycine est appliquée sur la peau.

Si toutefois vous avez la diarrhée avec présence de sang et de mucosité, cessez d'utiliser Zindaclin et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Zindaclin 1% Gel**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Zindaclin ne requiert aucune précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser Zindaclin après de la date de péremption mentionnée sur le tube et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Informations supplémentaires**

### **Que contient Zindaclin**

Le nom de votre médicament est Zindaclin 1% Gel.

- La substance active est le phosphate de clindamycine. Chaque gramme de gel contient 10 mg de clindamycine (1% m/m), ce qui équivaut à 11,88 mg de phosphate de clindamycine.
- Les autres composants sont du propylène-glycol, de l'eau purifiée, de l'éthanol, de l'acétate de zinc, de l'hydroxéthyl cellulose et de l'hydroxyde de sodium.

### **Qu'est ce que Zindaclin et contenu de l'emballage extérieur**

Zindaclin est un gel blanc translucide.

Zindaclin est disponible en tubes laminés de 15 g, 30 g or 60 g équipé d'un sceau protégeant l'ouverture et d'un bouchon à vis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Canute Pharma (Ireland) Ltd

40 Molesworth Street

Dublin 2

Irlande

*Fabricant*

Dr August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel,

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Allemagne.

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

C/ Pirita, 9

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Espagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

BE240116

**Mode de délivrance:** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.**